BİYOLOJİK ÇEŞİTLİLİK SÖZLEŞMESİ

BİYOGÜVENLİK CARTAGENA PROTOKOLÜ

Yayimlandigi Resmi Gazete
Tarih : **11 Agustos 2003**
Sayi : **25196**
Kanun : 17 Haziran 2003 tarih ve 4898

Bu Protokolün Tarafları,

Burada bundan sonra "Sözleşme" olarak adlandırılacak olan Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesinin Tarafları olarak;

Sözleşmenin 19uncu Maddesi paragraf 3 ve 4'e ve 8 (g) ve 17 numaralı Maddelerine atıfta bulunarak,

Aynı zamanda Sözleşme Taraflarının 17 Kasım 1995 tarihli Konferansının, özellikle Ön Bildirim Anlaşması için uygun işlemleri değerlendirmekten yola çıkarak, modern biyoteknoloji kullanılarak değişime uğratılmış bulunan ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkiye sahip olabilecek olan herhangi bir değiştirilmiş canlı organizmanın, özellikle sınır ötesi hareketi üzerinde odaklanarak, biyogüvenlik hakkında bir Protokol oluşturma yolundaki II/5 numaralı kararına atıfta bulunarak,

Çevre ve Kalkınma hakkındaki Rio Deklarasyonunun 15 numaralı prensibinde yer alan ön tedbirci yaklaşım yeniden onaylanarak,

Modern biyoteknolojinin hızlı bir şekilde yaygınlaşmasının ve bunun insan sağlığı üzerindeki tehlikeleri de göz önünde bulundurarak, biyolojik çeşitlilik üzerindeki potansiyel olumsuz etkileri hakkında artan kamu ilgisinin bilincinde olarak,

Modern biyoteknolojinin çevre ve insan sağlığı için yeterli güvenlik tedbirleri ile birlikte geliştirilmesi ve kullanılması halinde insanlığın refahı için büyük potansiyele sahip olduğunu kabul ederek,

Aynı zamanda, menşe merkezlerinin ve genetik çeşitlilik merkezlerinin insanoğlu için önemini kabul ederek,

Birçok ülkenin, özellikle de gelişmekte olan ülkelerin doğa ve değiştirilmiş canlı organizmaların bilinen ve potansiyel risklerinin ölçeği ile baş etme konusundaki sınırlı kapasitelerini göz önünde bulundurarak,

Sürdürülebilir kalkınmanın elde edilmesi için ticari ve çevresel anlaşmaların karşılıklı olarak birbirlerini destekleyici nitelikte olması gerektiğini kabul ederek,

Bu Protokolün mevcut herhangi bir uluslar arası anlaşma altında Taraflardan herhangi birinin sahip olduğu hakları ve yükümlülükleri değiştirici bir nitelik taşımadığını vurgulayarak,

Yukarıda yapılmış olan girişin bu Protokolü diğer uluslar arası anlaşmalar yanında ikincil kılmak amacını taşımadığını anlayarak,

Aşağıdakiler üzerinde anlaşmaya varmıştır:

Madde 1

AMAÇ

Çevre ve Kalkınma Hakkındaki Rio Deklarasyonunun 15 numaralı prensibinde yer alan ön tedbirci yaklaşıma uygun olarak, bu Protokolün amacı insan sağlığı üzerindeki riskler göz önünde bulundurularak ve özellikle sınır ötesi hareketler üzerinde odaklanarak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek ve modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan değiştirilmiş canlı organizmaların güvenli nakli, muamelesi ve kullanımı alanında yeterli bir koruma düzeyinin sağlanmasına katkıda bulunmaktır.

Madde 2

GENEL HÜKÜMLER

1. Tarafların her biri bu Protokol altındaki yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli ve uygun olan yasal, idari ve diğer tedbirleri alacaktır.

2. Taraflar, insan sağlığı üzerindeki riskleri de göz önünde bulundurarak, herhangi bir değiştirilmiş canlı organizmanın geliştirilmesi, muamelesi, taşınması, nakli, kullanımı ve çevreye serbest bırakılmasının biyolojik çeşitlilik üzerindeki riskleri engelleyecek ya da azaltacak şekilde gerçekleştirilmesini sağlayacaklardır.

3. Bu Protokoldeki hiçbir şey, Devletlerin kendi bölgelerindeki denizler üzerinde uluslar arası hukuka göre sağlanmış olan egemenliğini ve Devletlerin kendi münhasır ekonomik bölgeleri ve kıta sahanlıkları üzerinde uluslar arası hukuka göre sahip olduğu egemenlik hakları ve yargı gücünü ve uluslar arası hukukta belirtilmiş olan ve ilgili uluslar arası araçlarda yansıtılan tüm Devletlerin denizcilik hakları ve özgürlüklerinin gemiler ve uçaklar tarafından kullanılmasını hiçbir şekilde etkilemeyecektir.

4. Protokolün hedefi ve hükümleri ile uyumlu ve söz konusu Tarafın uluslar arası hukuk altındaki diğer yükümlülüklerine uygun olması şartı ile, bu Protokoldeki hiçbir şey, bir Tarafın bu Protokolde belirtilmiş olan biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir

kullanımı hakkındaki önlemlerden daha koruyucu önlemler alma hakkını sınırladığı biçiminde yorumlanmayacaktır.

5. Taraflar mümkün olan hallerde uluslar arası forumlarda insan sağlığı üzerindeki riskler alanında elde edilmiş olan uzmanlığı, araçları ve yapılan işleri göz önünde bulundurmaya teşvik edilmektedir.

<u>Madde 3</u>

TERİMLERİN KULLANIMI

Bu Protokolün amaçları dahilinde:

(a) "Taraflar Konferansı" Sözleşmenin Taraflar Konferansı anlamına gelir.

(b) "Kapalı kullanım" değiştirilmiş canlı organizmaların harici çevre ile temaslarının ve bu çevre üzerindeki etkilerinin sınırlandırılması amacıyla kontrol edildiği bir tesis, tesisat ya da diğer bir fiziksel yapı içerisinde gerçekleştirilen herhangi bir işlem anlamına gelir.

(c) "İhracat" bir Taraftan diğer bir Tarafa kasti sınır ötesi hareketi ifade eder.

(d) "İhracatçı" ihracat Tarafının yetkisi altında olan ve ihraç edilecek bir değiştirilmiş canlı organizma için gerekli düzenlemeleri yapan özel ya da tüzel kişidir.

(e) "İthalat" bir Tarafa diğer bir Taraftan gerçekleştirilen kasti sınır ötesi hareketi ifade eder.

(f) "İthalatçı" ithalat Tarafının yetkisi altında olan ve ithal edilecek bir değiştirilmiş canlı organizma için gerekli düzenlemeleri yapan özel ya da tüzel kişidir.

(g) "Değiştirilmiş canlı organizma" modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş yeni bir genetik materyal kombinasyonuna sahip olan herhangi bir canlı organizmadır.

(h) "Canlı organizma" steril organizmalar, virüsler ve viroidler de dahil olmak üzere genetik malzemeyi aktarabilen ya da çoğaltabilen herhangi bir biyolojik varlıktır.

(i) "Modern biyoteknoloji" aşağıdakilerin uygulanması anlamına gelir:

- ❖ Rekombinant deoksiribonükleik asidi (DNA) ve nükleik asidin hücrelere ya da organallere doğrudan enjekte edilmesini içeren *in vitro* (canlı organizmadan izole olarak uygulanan) nükleik asit teknikleri, ya da
- ❖ Geleneksel ıslah ve seleksiyonda kullanılmayan teknikler olan ve doğal fizyolojik üreme veya rekombinasyon engellerinin üstesinden gelen, sınıflandırılmış familyanın ötesinde hücrelerin füzyonu.

(j) "Bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşu" belirli bir bölgedeki egemen Devletler tarafından oluşturulan ve üyesi olan Devletlerin bu Protokol altındaki konulara ilişkin olarak yetki verdiği ve dahili prosedürlerine göre bu protokolü imzalamaya, onaylamaya, kabul etmeye, onamaya ya da rıza göstermeye yetkisi olan bir kuruluştur.

(k) "Sınır ötesi hareket", Madde 17 ve 24ün amaçları dahilinde sınır ötesi hareketin Taraf olanlar ve Taraf olmayanlar arasındaki harekete karşılık gelmesi durumu haricinde, değiştirilmiş canlı organizmanın bir Taraftan diğer bir Tarafa hareketi anlamına gelir.

Madde 4

KAPSAM

Bu Protokol, insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek olan tüm değiştirilmiş canlı organizmaların sınır ötesi hareketi, transit geçişi, muamelesi ve kullanılması için geçerli olacaktır.

Madde 5

ECZA MADDELERİ

Madde 4'ün hükümlerine aykırı düşmeksizin ve herhangi bir Tarafın yaşayan tüm değiştirilmiş organizmaları ithalat kararları verme öncesinde risk değerlendirmesine tabi tutma hakkını engellemeksizin, bu Protokol diğer ilgili uluslar arası anlaşmaların ya da kuruluşların hedef aldığı, insanlar için ecza malzemesi olan değiştirilmiş canlı organizmaların sınır ötesi hareketi için geçerli olmayacaktır.

Madde 6

TRANSIT GEÇİŞ VE KAPALI KULLANIM

1. Madde 4'e aykırı düşmeksizin ve herhangi bir transit geçiş Tarafının değiştirilmiş canlı organizmaların kendi bölgesi içerisinden geçişini düzenlemek ve bu Tarafın, bu Protokolün 2nci maddesi, 3üncü paragrafına göre, belirli bir yaşayan değiştirilmiş canlının bölgesi içinden transit geçişine ilişkin kararını Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına iletmek hakkını engellemeksizin, bu Protokolün Ön Bildirim Anlaşması sürecine ilişkin hükümleri değiştirilmiş canlı organizmaların transit geçişi için geçerli olmayacaktır.
2. Madde 4'e aykırı düşmeksizin ve bir Tarafın ithalat kararı öncesinde tüm değiştirilmiş canlı organizmaları risk değerlendirmesine tabi tutma ve kendi yargısı içerisinde kapalı kullanım hakkında standartlar oluşturma hakkını engellemeksizin, bu Protokolün Ön Bildirim Anlaşması sürecine ilişkin hükümleri değiştirilmiş canlı organizmaların ithalat Tarafının standartlarına göre gerçekleştirilen kapalı kullanım amaçlı sınır ötesi hareketi için geçerli olmayacaktır.

Madde 7

ÖN BİLDİRİM ANLAŞMASI SÜRECİNİN UYGULANMASI

1. Madde 5 ve 6'ya tabi olmak üzere, Madde 8 – 10 ve 12'de verilmiş olan Ön Bildirim Anlaşması işlemleri ithalat Tarafının çevresine kasti olarak yerleştirilmek üzere değiştirilmiş canlı organizmaların ilk kasti sınır ötesi hareketi öncesinde geçerli olacaktır.
2. Paragraf 1'de sözü edilen "Çevreye kasti yerleştirme" gıda ya da yem ya da işleme amaçlı olan değiştirilmiş canlı organizmalar için geçerli değildir.
3. Madde 11 değiştirilmiş canlı organizmaların gıda ya da yem ya da işleme amacını taşıyan değiştirilmiş canlı organizmaların ilk sınır ötesi hareketinden önce geçerli olacaktır.

4. Ön Bildirim Anlaşması işlemleri, bu Protokolün Taraflarının Toplantısı niteliğini taşıyan Taraflar Konferansı kararı ile insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önüne alınarak biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkiye sahip olması olası görülmeyen biçiminde tanımlanan değiştirilmiş canlı organizmaların kasti sınır ötesi hareketi için geçerli olmayacaktır.

Madde 8

BİLDİRİM

1. İhracat Tarafı, ithalat Tarafının yetkili ulusal merciine Madde 7, paragraf 1 kapsamı içerisinde bulunan bir değiştirilmiş canlı organizmanın kasti sınır ötesi hareketi öncesinde bildirimde bulunacak ya da ihracatçının yazılı olarak söz konusu mercie bildirimde bulunmasını sağlayacaktır. Bildirim en az Ek-I'de belirlenen bilgileri içerecektir.
2. İhracat Tarafı ihracatçı tarafından sağlanan bilgilerin doğruluğu için bir yasal şart olmasını sağlayacaktır.

Madde 9

BİLDİRİMİN ALINDIĞINA DAİR BİLGİ VERİLMESİ

1. İthalat tarafı bildirim alındığına ilişkin olarak, bildirimi yapan tarafa, söz konusu bildirimin alınmasını takip eden doksan gün içerisinde yazılı olarak bilgi verecektir.
2. Söz konusu bilgilendirmede aşağıdakiler belirtilecektir:

(a) Bildirimin alındığı tarih,

(b) Bildirimin ilk bakışta Madde 8'de sözü geçen bilgileri içerip içermediği;

(c) İşlemlerin ithalat tarafının ulusal yasal çerçevesine göre mi yoksa Madde 10'da belirtilmiş olan prosedüre göre mi devam ettirileceği.

3. Yukarıda 2 (c) maddesinde yer alan ulusal yasal çerçeve bu Protokolle uyumlu olacaktır.

4. İthalat tarafından bildirimin alındığına dair bilgi verilmemesi söz konusu Tarafın kasti sınır ötesi hareketi onayladığını göstermez.

Madde 10

KARAR SÜRECİ

1. İthalat Tarafınca alınan kararlar Madde 15'e uygun olacaktır.
2. İthalat tarafı Madde 9'da belirtilen süre içerisinde, bildirimde bulunan tarafa kasti sınır ötesi hareketin aşağıdaki şekillerden hangisiyle devam ettirileceğini yazılı olarak bildirecektir:
    (a) Yalnızca ithalat Tarafının yazılı olarak onayını bildirmesi sonrasında; ya da
    (b) Yazılı bir onay beklenmeksizin doksan günden az olmayan bir süre sonrasında.

3. Bildirimin alınmasından sonraki iki yüz yetmiş gün içerisinde, ithalat Tarafı bildirimde bulunan tarafa ve Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına aşağıdakileri yazılı olarak bildirecektir:

(a) Kararın aynı değiştirilmiş canlı organizmanın daha sonraki ithalatlarına ne şekilde uygulanacağı dahil olmak üzere koşullu ya da koşulsuz olarak ithalat onayı ;

(b) İthalat yasağı;

(c) Yerel yasal çerçevesine ya da Ek I 'e göre ek bilgi talebi; ithalat Tarafının yanıt vermesi için verilen sürenin hesaplanmasında ek bilginin sağlanması için beklediği süre hesaba katılmayacaktır; ya da

(d) Bu paragrafta belirtilen sürenin tanımlanmış bir süre ile uzatıldığının bildirimde bulunana iletilmesi

4. Onayın şartsız olduğu durumlar haricinde, paragraf 3 altında alınacak olan bir kararda bu kararın dayandığı nedenler belirtilecektir.

5. İthalat Tarafının kararını, bildirimin alınmasını takip eden iki yüz yetmiş gün içinde bildirmemesi kasti bir sınır ötesi hareketi onayladığını göstermez.

6. Bir değiştirilmiş canlı organizmanın insan sağlığı üzerindeki riskler de dahil olmak üzere, ithalat Tarafındaki biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerinin derecesinin belirlenmesi için yeterli bilimsel bilgi ve veri eksikliğine bağlı bir bilimsel belirsizlik, söz konusu Tarafın bu tür potansiyel olumsuz etkilerin minimize edilmesi ya da bunlardan kaçınılması amacıyla değiştirilmiş canlı organizmanın ithaline ilişkin olarak yukarıda paragraf 3'te belirtilen şekilde bir karar almasını engellemeyecektir.

7. Taraflar toplantısı niteliğini taşıyan Taraflar Konferansı, ilk toplantıda ithalat Taraflarının karar almasını kolaylaştıracak uygun işlemler ve mekanizmalar belirleyecektir.

Madde 11

GIDA YA DA YEM OLARAK YA DA İŞLEME İÇİN DOĞRUDAN KULLANIM AMAÇLI DEĞİŞTİRİLMİŞ CANLI ORGANİZMALAR İÇİN İŞLEMLER

1. Gıda ya da yem olarak ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı bir sınır ötesi harekete konu olabilecek bir değiştirilmiş canlı organizmanın pazara konulması da dahil olmak üzere ülke içindeki kullanımı hakkında nihai bir karar veren bir Taraf, bu kararı almasından itibaren on beş gün içerisinde diğer Taraflara Biyogüvenlik Takas Mekanizması aracılığı ile bilgi verecektir. Bu bilgiler en az Ek III'te belirtilmiş olan bilgileri içerecektir. Söz konusu Taraf, Sekreteryaya önceden Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına erişimi olmadığını belirtmiş olan her bir Tarafın ulusal odak noktasına bilgilerin yazılı bir kopyasını verecektir. Bu hüküm alan denemelerine ilişkin kararları içermeyecektir.

2. Paragraf 1 altında bir karar veren Taraf başvuru sahibi tarafından sağlanan bilgilerin doğruluğu için yasal bir gereklilik olduğunu garanti edecektir.

3. Herhangi bir Taraf Ek II, paragraf (b)de tanımlanmış olan merciden ek bilgi isteyebilir.

4. Bir taraf gıda ya da yem olarak ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı değiştirilmiş canlı organizmalar hakkında kendi ulusal yasal çerçevesi altında bu Protokolün amacı ile uyumlu olan bir karar alabilir.

5. Her bir Taraf gıda ya da yem olarak ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı değiştirilmiş canlı organizmaların ithalatı için mevcut olan ulusal yasalarının, yönetmeliklerinin ve kılavuz hükümlerinin kopyalarını Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına verecektir.

6. Gelişmekte olan bir Taraf ülke, ya da bir ekonomik geçiş içerisinde bulunan bir Taraf, yukarıda paragraf 4'te sözü geçen ulusal yasal çerçeveye sahip olmaması ve yerel

yasalarının oluşturulması sürecinde olması halinde, Biyogüvenlik Takas Mekanizması aracılığı ile, yukarıda verilmiş olan paragraf 1 altında hakkında bilgi sağlanmış olan gıda ya da yem olarak ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı bir değiştirilmiş canlı organizmanın ilk ithalinin öncesinde aşağıdakilere göre karar alacağını beyan edecektir:

(a) Ek III'ye göre gerçekleştirilen bir risk değerlendirmesi; ve

(b) İki yüz yetmiş günü aşmayan öngörülebilir bir zaman çerçevesi içerisinde alınmış olan bir karar.

7. Bir Tarafın kararını yukarıda verilmiş olan paragraf 6'ya göre bildirmemesi, aksi söz konusu Tarafça belirtilmediği sürece, gıda ya da yem olarak ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı bir değiştirilmiş canlı organizmanın ithalini kabul ettiğini ya da reddettiğini göstermeyecektir.

8. Yaşayan değiştirilmiş bir organizmanın insan sağlığı üzerindeki riskler de dahil olmak üzere ithalat Tarafındaki biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde sahip olabileceği potansiyel olumsuz etkilerle ilgili yeterli bilimsel bilgi ve veri olmaması nedeniyle ortaya çıkan bilimsel belirsizlik, söz konusu Tarafın bu tür potansiyel olumsuz etkileri minimize etmek ya da bu tür etkilerden kaçınmak amacıyla, gıda ya da yem ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı bu değiştirilmiş canlı organizmanın ithaline ilişkin olarak bir karar almasını engellemeyecektir.

9. Bir Taraf, gıda veya yem olarak veya işleme için doğrudan kullanım amaçlı değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin mali ve teknik yardım ve kapasite oluşumu ihtiyaçlarını belirtebilir. Taraflar bu ihtiyaçların Madde 22 ve 28'e göre karşılanması için işbirliği yapacaklardır.

Madde 12

KARARLARIN YENİDEN İNCELENMESİ

1. Bir ithalat Tarafı, herhangi bir zamanda, insan sağlığı üzerindeki riskler de dahil olmak üzere, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki potansiyel olumsuz etkiler hakkındaki yeni bilimsel bilgilerin ışığında, kasti sınır ötesi harekete ilişkin bir kararı yeniden inceleyebilir ve değiştirebilir. Bu durumda, söz konusu Taraf, otuz gün içerisinde, bu karara konu olan değiştirilmiş canlı organizmaların hareketlerini önceden bildirmiş olan herhangi bir bildirimde bulunan tarafa ve Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına karar hakkında bilgi verecek ve bu kararın nedenlerini belirtecektir.

2. Bir ihracat Tarafı ya da bildirimde bulunan bir taraf, aşağıdakileri düşünmesi halinde, ithalat Tarafından Madde 10 altında almış olduğu bir kararı yeniden incelemesini isteyebilir:

(a) Koşullarda kararın dayandığı risk değerlendirmesini etkileyebilecek bir değişim oluşması; ya da

(b) Ek bir ilgili bilimsel ya da teknik bilginin elde edilmesi.

3. İthalat Tarafı bu tür bir isteğe doksan gün içerisinde yazılı olarak cevap verecek ve kararının nedenlerini belirtecektir.

4. İthalat Tarafı, kendi iradesi dahilinde, izleyen ithalatlar için bir risk değerlendirmesi isteyebilir.

Madde 13

BASİTLEŞTİRİLMİŞ İŞLEM

1. Bu Protokolün amacına uygun olarak değiştirilmiş canlı organizmaların güvenli kasti sınır ötesi hareketini garanti altına almak için yeterli tedbirin uygulanması koşuluyla, bir ithalat Tarafı Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına aşağıdakileri önceden bildirebilir:

(a) Bu Tarafa yapılacak olan kasti sınır ötesi hareketlerin bu hareketin ithalat Tarafına bildirilmesi ile aynı zamanda gerçekleşebileceği durumlar; bu tür bildirimler aynı Tarafa izleyen benzer hareketler için de geçerli olabilir; ve

(b) Ön Bildirim Anlaşması sürecinden muaf tutulacak değiştirilmiş canlı organizmaların bu Tarafa yapılan ithalatı

2. Kasti bir sınır ötesi harekete ilişkin olarak Yukarıda paragraf 1(a)da sözü geçen bildirimlerde verilecek olan bilgiler Ek I'de tanımlanmış olan bilgiler olacaktır.

Madde 14

İKİLİ, BÖLGESEL VE ÇOK TARAFLI ANLAŞMALAR VE DÜZENLEMELER

1. Taraflar, değiştirilmiş canlı organizmaların kasti sınır ötesi hareketlerine ilişkin olarak bu Protokolün amaçları ile uyumlu olan ve Protokol tarafından sağlanandan daha düşük bir koruma düzeyine neden olmayan ikili, bölgesel ve çok taraflı anlaşmalara ve düzenlemelere girebilirler.

2. Taraflar, Biyogüvenlik Takas Mekanizması aracılığı ile birbirlerini bu Protokolün yürürlüğe girmesi öncesinde ya da sonrasında imzalamış oldukları bu tür ikili, bölgesel ve çok taraflı anlaşmalardan ve düzenlemelerden haberdar edeceklerdir.

3. Bu Protokolün hükümleri, bu anlaşma ya da düzenlemelerin tarafları arasında gerçekleşen ve bu tür anlaşma ve düzenlemelere göre yapılan kasti sınır ötesi hareketleri etkilemeyecektir.

4. Taraflardan herhangi biri kendi yasalarının kendisine yapılan belirli ithalatlar için geçerli olmasına karar verebilir; söz konusu Taraf bu tür bir kararını Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına bildirecektir.

Madde 15

RİSK DEĞERLENDİRMESİ

1. Bu Protokole göre gerçekleştirilen risk değerlendirmesi bilimsel olarak etkin bir şekilde, EK III'ün hükümlerine göre ve kabul edilen risk değerlendirmesi teknikleri göz önünde bulundurularak yapılacaktır. Bu tür risk değerlendirmeleri değiştirilmiş canlı organizmaların, insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde sahip olabilecekleri potansiyel olumsuz etkilerin tanımlanması ve değerlendirilmesi amacıyla, en az Madde 8'e göre sağlanan bilgilere ve diğer mevcut bilimsel kanıtlara dayandırılacaktır.

2. İthalat Tarafı risk değerlendirmelerinin Madde 10 altında alınan kararlar için yapılmasını sağlayacaktır. İthalat Tarafı ihracatçının risk değerlendirmesi yapmasını şart koşabilir.

3. Risk değerlendirmesinin maliyeti, ithalatçı Tarafın böyle şart koşması halinde, bildirimci tarafından üstlenilecektir.

Madde 16

RİSK YÖNETİMİ

1. Taraflar, Sözleşmenin 8 (g) maddesini göz önünde bulundurarak, bu Protokolün risk değerlendirmesi hükümlerinde değiştirilmiş canlı organizmaların kullanımı, muamelesi ve sınır ötesi hareketi ile ilgili olarak tanımlanmış olan riskleri düzenlemek, yönetmek ve kontrol etmek amacıyla uygun olan mekanizmaları, önlemleri ve stratejileri kuracak ve idame ettirecektir.

2. Risk değerlendirmesine dayanan önlemler değiştirilmiş canlı organizmaların insan sağlığı da göz önüne alınarak, ithalat Tarafının sınırları içerisindeki biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki olumsuz etkilerini engellemek için gerekli olan ölçüde uygulanacaktır.

3. Taraflardan her biri, değiştirilmiş bir canlı organizmanın ilk kez çevreye serbest bırakılması öncesinde risk değerlendirmelerinin yapılmasını gerektiren önlemler de dahil olmak üzere, değiştirilmiş canlı organizmaların istem dışı sınır ötesi hareketlerinin önlenmesi için uygun olan tedbirleri alacaklardır.

4. Yukarıda yer alan paragraf 2'nin hükümlerine dokunmaksızın, Taraflardan her biri ister ithal edilmiş, ister yerel olarak geliştirilmiş olsun, değiştirilmiş bir canlı organizmanın amaçlanan kullanımına alınması öncesinde yaşam döngüsü ya da üreme zamanı ile uyumlu bir gözlem süresine tabi tutulduğunu garanti etmek için çaba gösterecektir.

5. Taraflar aşağıdaki amaçlarla işbirliği yapacaktır:

(a) İnsan sağlığı üzerindeki olumsuz etkileri de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek olan değiştirilmiş canlı organizmaların ya da belirli değiştirilmiş canlı organizma özelliklerinin belirlenmesi; ve

(b) Bu tür değiştirilmiş canlı organizmaların ya da bu tür belirli özelliklerin muamelesine ilişkin uygun önlemlerin alınması.

Madde 17

İSTEM DIŞI SINIR ÖTESİ HAREKETLER VE ACİL DURUM ÖNLEMLERİ

1. Her bir Taraf, etkilenen ya da potansiyel olarak etkilenebilecek olan Devletleri, Biyogüvenlik Takas Mekanizmasını ve uygun olan durumlarda uluslar arası kuruluşları, bu Devletlerde insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde önemli olumsuz etkilere sahip olması muhtemel bir değiştirilmiş canlı organizmanın istem dışı sınır ötesi hareketine yol açan ya da açabilecek olan, kendi sınırları içinde çevreye salımla sonuçlanmış bir olay hakkında bilgi sahibi olması durumunda haberdar etmek için gerekli olan tedbirleri alacaktır. Bildirim söz konusu Tarafın yukarıda açıklanan durum hakkında bilgi sahibi olmasının hemen ardından yapılacaktır.

2. Taraflardan her biri, Protokolün kendisi için yürürlüğe girdiği tarihten daha geç olmamak üzere, Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına bu Madde altında bildirim alınması amaçları dahilinde temas noktasını belirleyen ilgili detayları verecektir.

3. Yukarıdaki paragraf 1'den kaynaklı olarak yapılan herhangi bir bildirim aşağıdakileri içerecektir:

(a) Değiştirilmiş canlı organizmanın tahmini miktarı ve ilgili özellikleri ve / veya karakteristikleri ile ilgili mevcut bilgiler;

(b) Serbest kaldığı koşullar ve tahmini tarih ve kaynak Tarafta değiştirilmiş canlı organizmanın kullanımına ilişkin bilgiler;

(c) İnsan sağlığı üzerindeki riskler de dahil olmak üzere biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde sahip olması muhtemel olan olumsuz etkiler hakkında mevcut olan bilgiler ve olası risk yönetimi önlemlerine ilişkin mevcut bilgiler;

(d) İlgili herhangi bir diğer bilgi; ve

(e) Daha fazla bilgi elde edilmesi için bir temas noktası.

4. İnsan sağlığı üzerindeki riskler de göz önüne alınarak, biyolojik çeşitlilik üzerinde yaratılabilecek herhangi bir önemli olumsuz etkinin minimize edilmesi için, yukarıda paragraf 1'de sözü geçen değiştirilmiş canlı organizmanın kendi sınırlarında serbest kalması olayının gerçekleştiği her bir Taraf, bu Devletlerin uygun tepkileri belirlemesine ve acil durum önlemleri de dahil olmak üzere gerekli eylemleri başlatmasına olanak vermek amacıyla, derhal etkilenen ve etkilenmesi muhtemel olan Devletlerle istişare edecektir.

Madde 18

MUAMELE, TAŞIMA, PAKETLEME VE TANIMLAMA

1. İnsan sağlığı da göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki olumsuz etkilerden kaçınmak için, Taraflardan her biri Protokol kapsamında istemli sınır ötesi harekete konu olan değiştirilmiş canlı organizmaların, ilgili uluslar arası kurallar ve standartlar da dikkate alınarak, güvenli şartlar altında muamelesini, paketlenmesini ve nakledilmesini şart koşmak için gerekli tedbirleri alacaktır.

2. Taraflardan her biri aşağıdakilerin yanında, en az aşağıda belirtildiği şekilde, dokümantasyonun gönderilmesini şart koşmak için gerekli tedbirleri alacaktır:

(a) Gıda ya da yem olarak ya da işleme için doğrudan kullanım amaçlı değiştirilmiş canlı organizmalara eşlik eden dokümantasyon, bunların değiştirilmiş canlı organizma içerebileceğini ve çevreye istemli olarak yerleştirilmelerinin amaçlanmadığını açıkça belirtecek; bunların yanı sıra daha fazla bilgi almak için temas kurulacak olan noktayı içerecektir. . Bu Protokolün Taraflarının toplantısı olan Taraflar Konferansı, bunların tanımlamasının ayrıntıları ve bu organizmaların ayırıcı kimlikleri dahil olmak üzere, bu amaç için gereken detaylı şartlar hakkında bu Protokolün yürürlüğe girmesinin ardından iki yıldan daha fazla olmayan bir süre içerisinde bir karar alacaktır;

(b) Kapalı kullanım amaçlı değiştirilmiş canlı organizmalara eşlik eden dokümantasyon, bunların değiştirilmiş canlı organizmalar olduğunu açık şekilde belirtecek ve bunların güvenli muamelesi, depolanması, nakli ve kullanımı için özel gereksinimleri , bu bilgilerin alınacağı kişinin adını ve adresini ve değiştirilmiş canlı organizmaların gönderildiği kurumun adı dahil olmak üzere daha fazla bilgi için temas kurulacak noktayı içerecektir.

(c) İthalat Tarafınca çevreye istemli olarak yerleştirilmesi amaçlanan değiştirilmiş canlı organizmalar ve Protokol kapsamı içerisindeki herhangi bir diğer değiştirilmiş canlı organizmaya eşlik eden dokümantasyon, bunların değiştirilmiş canlı organizma olduğunu açık biçimde belirtecek; tanımlamasını ve ilgili özellikleri ve / veya karakteristiklerini, güvenli muamelesi, depolanması, nakli ve kullanımı için gereksinimleri, daha fazla bilgi almak için temas noktasını ve, uygunsa ithalatçının ve ihracatçının adını ve adresini gösterecek; ve hareketin bu Protokolün ihracatçı için geçerli olan şartlarına uygun olduğu yolunda bir beyanname içerecektir.

3. Protokol Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı diğer ilgili uluslar arası mercilerle fikir alışverişi içerisinde, tanımlama, muamele, paketleme ve nakil uygulamalarına ilişkin standartlar geliştirilmesi ihtiyacını ve bunun yollarını değerlendirecektir.

Madde 19

YETKİLİ ULUSAL MERCİLER VE ULUSAL ODAK NOKTALARI

1. Taraflardan her biri kendi adına Sekreterya ile bağlantı kurmaktan sorumlu olacak bir ulusal odak noktası belirleyecektir. Taraflardan her biri aynı zamanda, bu Protokolün gerektirdiği idari işlevleri yerine getirmekten sorumlu olacak ve bu işlevler bağlamında kendisi adına hareket etmeye yetkili olacak bir ya da daha fazla sayıda yetkili ulusal merci görevlendirecektir. Bir Taraf hem odak noktası hem de yetkili ulusal merci yükümlülüklerinin yerine getirilmesi için tek bir kuruluş belirleyebilir.
2. Taraflardan her biri, bu Protokolün kendisi için yürürlüğe girdiği tarihten daha geç olmamak kaydıyla, Sekreteryaya odak noktası ve yetkili ulusal mercii ya da mercilerinin adlarını ve adreslerini bildirecektir. Taraflardan birinin birden fazla sayıda yetkili ulusal merci ataması halinde, Sekreteryaya ilgili bildirimle birlikte bu mercilerin sorumluluklarına ilişkin bilgi verecektir. Mümkün olan hallerde, bu bilgiler minimum olarak hangi değiştirilmiş canlı organizma türü için hangi yetkili merciin sorumlu olduğunu içerecektir. Tarafların her biri Sekreteryaya ulusal odak noktası görevlendirmesinde ya da yetkili ulusal merciinin ya da mercilerinin isimlerinde, adreslerinde ya da sorumluluklarında yapılan değişiklikleri bildirecektir.
3. Sekreterlik daha sonra Taraflara paragraf 2 altında elde etmiş olduğu bilgileri iletecek ve aynı zamanda bu bilgilere Biyogüvenlik Takas Mekanizması aracılığı ile erişilebilmesini sağlayacaktır.

Madde 20

BİLGİ PAYLAŞIMI VE BİYOGÜVENLİK TAKAS MEKANİZMASI

1. İşbu belge ile, Sözleşmede Madde 18, paragraf 3 altında belirtilmiş olan Takas Mekanizmasının bir parçası olarak, aşağıdaki amaçlar için bir Biyogüvenlik Takas Mekanizması kurulmuştur:
    (a) Değiştirilmiş canlı organizmalarla ilgili bilimsel, teknik, çevresel ve yasal bilgilerin ve bu organizmalara ilişkin deneyimlerin alışverişinin kolaylaştırılması;
    (b) Gelişmekte olan ülke Tarafların, özellikle de bunlar arasındaki en az gelişmiş olan Devletlerin ve gelişmekte olan küçük ada Devletlerinin ve orijin merkezi ve genetik çeşitliliğin merkezi durumunda olan ülkelerin ve de ekonomik geçiş yaşayan ülkelerin özel ihtiyaçları göz önünde bulundurularak, Taraflara Protokolün uygulanması konusunda yardımcı olunması.

2. Biyogüvenlik Takas Mekanizması, yukarıda, paragraf 1'de belirtilmiş olan amaçlar dahilinde bilginin kullanılabilir hale getirileceği bir araç olarak görev yapacaktır. Bu mekanizma Taraflarca Protokolün uygulanmasına ilişkin olarak sağlanmış olan bilgilere erişim sağlayacaktır. Aynı zamanda, mümkün olan hallerde, diğer uluslar arası biyogüvenlik bilgi değişimi mekanizmalarına da erişim temin edecektir.

3. Gizli bilgilerin korunması hakkı saklı tutulmak şartıyla, her bir Taraf Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına bu protokol altında sağlanması gerekli olan her türlü bilgiyi, ve bu bilgilerin yanı sıra aşağıdakileri sağlayacaktır:

(a) Protokolün uygulanmasına ilişkin olarak mevcut bulunan herhangi bir yasa, yönetmelik ve kılavuz ve bunların yanısıra Taraflarca Ön Bildirim Anlaşması işlemleri için gerek duyulan bilgiler;

(b) Tüm ikili, bölgesel ve çok taraflı anlaşmalar ve düzenlemeler;

(c) Kendi yasal süreçleriyle ve Madde 15'e göre değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin olarak gerçekleştirilen risk değerlendirmelerinin ya da çevresel incelemelerin, mümkün olan hallerde, bunların ürünlerine yani değiştirilmiş canlı organizma kaynaklı, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan çoğalabilir genetik malzemenin yeni kombinasyonlarını içeren işlenmiş materyallere ilişkin bilgileri de kapsayan özetleri;

(d) Değiştirilmiş canlı organizmaların ithaline ya da serbest bırakılmasına ilişkin nihai kararları; ve

(e) Kendisi tarafından Madde 33'e göre sunulmuş olan ve Ön Bildirim Anlaşması işlemlerinin uygulanmasını da içeren raporlar.

4. Biyogüvenlik Takas Mekanizmasının çalışma biçimleri, faaliyetlerine ilişkin raporlar da dahil olmak üzere, Taraflar toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı tarafından ilk toplantısında değerlendirilecek ve daha sonra inceleme altında tutulacaktır.

Madde 21

GİZLİ BİLGİ

1. İthalat Tarafı bildirimcinin bu Protokolün işlemleri altında sunulan ya da ithalat Tarafınca Protokolün Ön Bildirim Anlaşması sürecinin bir parçası olarak ihtiyaç duyulan bilgileri gizli olarak işlem görecek şeklinde tanımlamasına izin verecektir. Bu tür durumlarda istek üzerine sebepler verilecektir.

2. İthalat tarafı, bildirimci tarafından gizli olarak tanımlanan bilgilerin bu tür bir uygulamayı gerektirmediğine karar vermesi halinde, bildirimci ile istişarede bulunacak ve herhangi bir ifşaat öncesinde bildirimciyi kararından haberdar edecek ve istek üzerine bu kararın nedenlerini belirtecek ve bildirimciye karar hakkında ifşaat öncesinde dahili bir görüşme ve istişare yapılması için fırsat tanıyacaktır.

3. Her bir Taraf bu Protokol altında alınan gizli bilgileri, Protokolün Ön Bildirim Anlaşması süreci kapsamında alınan bilgiler de dahil olmak üzere koruyacaktır. Tarafların her biri bu bilgilerin korunması için işlemlere sahip olduğunu garanti edecek ve bu bilgilerin gizliliğini kendi ülkesinde üretilen değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin gizli bilgiler için kullandığından daha az istenir olmayan bir biçimde koruyacaktır.

4. İthalat tarafı bu bilgileri bildirimcinin yazılı olurunu almadığı sürece ticari bir amaç için kullanmayacaktır.

5. Bildirimci bildirimini geri çekerse ya da geri çekmişse, ithalat Tarafı ticari ve endüstriyel bilgilerin gizliliğine, söz konusu tarafın ve bildirimcinin gizliliği hakkında anlaşmazlık yaşadığı bilgilerin yanı sıra araştırma ve geliştirme bilgileri de dahil olmak üzere, saygı gösterecektir.

6. Yukarıda paragraf 5'te yer alanlara aykırı düşmeksizin, aşağıdaki bilgiler gizli olarak kabul edilmeyecektir:

(a) Bildirimde bulunanın adı ve adresi;

(b) Değiştirilmiş canlı organizmaya ya da organizmalara ilişkin genel bir açıklama;

(c) İnsan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin risk değerlendirmesinin özeti; ve

(d) Acil durumlarda uygulanacak olan her tür yöntem ve planlar.

Madde 22

KAPASİTE OLUŞTURULMASI

1. Taraflar, bu Protokolün gelişmekte olan ülke Taraflarda, özellikle de bunlardan en az gelişmiş olanları ve gelişmekte olan küçük ada Devletlerinde ve ekonomik geçiş yaşayan ülkelerde etkin bir şekilde uygulanması amacıyla, biyogüvenlik için gerekli olan ölçüde biyoteknoloji de dahil olmak üzere, insan kaynaklarının ve kurumsal kapasitelerin mevcut küresel, bölgesel, alt bölgesel ve ulusal kurum ve kuruluşlar aracılığıyla ve uygunsa, özel sektör katılımının kolaylaştırılması yoluyla geliştirilmesi ve güçlendirilmesi için işbirliği yapacaklardır.

2. Yukarıda, paragraf 1'de sözü edilenlerin gerçekleştirilmesi için, işbirliği ile ilgili olarak, gelişmekte olan ülkelerin, özellikle de bunlardan en az gelişmiş olanların ve gelişmekte olan küçük ada Devletlerin Sözleşmenin ilgili hükümlerine göre mali kaynaklar ve teknolojiye ve know – how'a erişim ihtiyaçları, biyogüvenlikte kapasite oluşturulması için tamamen göz önünde bulundurulacaktır. Kapasite oluşturmak için yapılan işbirliği, her bir tarafın farklı durum, kapasite ve ihtiyaçlarına bağlı olarak uygun ve güvenli biyoteknoloji yönetiminde ve biyogüvenlik için risk değerlendirmesi ve risk yönetiminin kullanılmasında bilimsel ve teknik eğitimi ve biyogüvenlikle ilgili teknolojik ve kurumsal kapasitelerin zenginleştirilmesini içerecektir. Ekonomik geçiş yaşamakta olan Tarafların ihtiyaçları da bu tür biyogüvenlik kapasitesi oluşturma süreçlerinde tamamen göz önünde tutulacaktır.

Madde 23

KAMU BİLİNCİ VE KATILIMI

1. Taraflar:

(a) İnsan sağlığı üzerindeki riskler de göz önüne alınarak, değiştirilmiş canlı organizmaların biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı ile ilgili olarak güvenli nakli, muamelesi ve kullanımı ile ilgili kamu bilincini, eğitimini ve katılımını teşvik edecek ve kolaylaştıracaktır;

(b) Kamu bilinci ve eğitiminin bu Protokole göre ithal edilebileceği belirlenmiş olan değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin bilgiye erişimi kapsamasına gayret gösterecektir;

2. Taraflar, ilgili yasa ve yönetmeliklerine göre, değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin karar alma süreci içerisinde kamu ile istişarede bulunacak ve bu kararların sonuçlarını kamuya açıklarken Madde 21 altında belirtilmiş olan gizli bilgilere saygılı kalacaklardır.

3. Her bir Taraf kamuoyunu Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına erişim için kamu tarafından kullanılabilecek araçlar konusunda bilgilendirmeye gayret gösterecektir.

Madde 24

TARAF OLMAYANLAR

1. Değiştirilmiş canlı organizmaların Taraflar ve Taraf olmayanlar arasındaki sınır ötesi hareketleri bu Protokolün amacı ile uyumlu olacaktır. Taraflar, taraf olmayanlarla bu tür sınır ötesi hareketlerle ilgili olarak ikili, bölgesel ve çok taraflı anlaşmalar ve düzenlemeler imzalayabilirler.

2. Taraflar Taraf olmayanları bu Protokole katılmak ve kendi ulusal yargı alanları içerisinde çevreye serbest bırakılan, bu alan içerisine taşınan ya da bu alandan

çıkartılan değiştirilmiş canlı organizmalar konusunda Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına bilgi vermeye teşvik edeceklerdir.

Madde 25

YASADIŞI SINIR ÖTESİ HAREKETLER

1. Her bir Taraf, değiştirilmiş canlı organizmaların, Protokolün uygulanması için alınmış olan kendi yerel önlemlerine aykırı şekilde gerçekleştirilen sınır ötesi hareketlerinin engellenmesi ve mümkün olması halinde cezalandırılması için uygun yerel tedbirler benimseyecektir. Bu tür hareketler yasadışı sınır ötesi hareketler olarak addedilecektir.
2. Yasadışı bir sınır ötesi hareket halinde, etkilenen Taraf, menşe Taraftan söz konusu değiştirilmiş canlı organizmanın, duruma göre geri alma ya da yok etme yoluyla, masrafı menşe Tarafa ait olmak üzere, ortadan kaldırılmasını isteyebilir.
3. Taraflardan her biri Biyogüvenlik Takas Mekanizmasına kendisi ile ilgili olarak gelişen yasadışı sınır ötesi hareketler hakkında bilgi verecektir.

Madde 26

SOSYO-EKONOMİK DEĞERLENDİRME

1. Taraflar, bu Protokol ya da bu Protokolün uygulanması için kendi ülkesinde almış olduğu tedbirler altında bir ithalat kararına varmadan önce, uluslar arası yükümlülükleri ile uyumlu olarak, değiştirilmiş canlı organizmaların biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki etkisinden kaynaklanan sosyo-ekonomik bedelleri, özellikle de biyolojik çeşitliliğin yerli ve yerel topluluklar için değeri bakımından göz önüne alabilir.
2. Taraflar özellikle yerli ve yerel topluluklar üzerinde değiştirilmiş canlı organizmaların neden olduğu sosyo ekonomik etkiler hakkında araştırma ve bilgi değişimi bakımından işbirliği yapmaya gayret gösterecektir.

Madde 27

SORUMLULUK VE TAZMİNAT

Bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevi gören Taraflar Konferansı ilk toplantısında değiştirilmiş canlı organizmaların sınır ötesi hareketlerinden kaynaklanan zararın sorumluluğu ve tazmin edilmesi alanında, bu konularla ilgili olarak uluslar arası hukukta devam etmekte olan süreçleri analiz ederek ve göz önünde bulundurarak uluslar arası kuralların ve işlemlerin uygun bir şekilde değerlendirilmesi için bir süreç benimseyecek ve bu süreci dört yıl içerisinde tamamlamaya çaba gösterecektir.

Madde 28

MALİ MEKANİZMA VE KAYNAKLAR

1. Bu Protokolün uygulanması için gerekli olan mali kaynaklar görüşülürken, Taraflar Sözleşmenin 20. Maddesini göz önünde bulunduracaktır.

2. Sözleşmenin 21 numaralı maddesinde belirlenmiş olan mali mekanizma, çalışmasında kullanılan kurumsal yapı aracılığı ile, bu Protokolün mali mekanizması olacaktır.

3. Bu Protokolün 22 numaralı maddesinde sözü geçen kapasite oluşumu ile ilgili olarak, bu Protokolün Taraflar toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı, yukarıda, paragraf 2de sözü geçen mali mekanizma ile ilgili rehber sağlanmasında, Taraflar Konferansının görüşüne sunulmak üzere gelişmekte olan ülke Taraflar, özellikle de en az gelişmiş ülkeler ve küçük ada ülkeleri tarafından ihtiyaç duyulan mali kaynakları göz önünde bulunduracaklardır.

4. Yukarıda verilmiş olan 1 numaralı paragraf kapsamında, Taraflar aynı zamanda gelişmekte olan ülke Tarafların, özellikle de en az gelişmiş olan Devletlerin ve küçük ada Devletlerinin, ve ekonomik geçiş yaşayan ülkelerin ihtiyaçlarını bu Protokolün uygulanması amaçları dahilinde kapasite oluşturma gereklerinin tanımlanması ve uygulanması çabalarında göz önünde tutacaklardır.

5. Taraflar Konferansının ilgili kararlarında Sözleşmenin mali mekanizmasına ilişkin olarak yer alan rehber, bu Protokolün kabul edilmesinden önce üzerinde anlaşmaya varılmış olanlar da dahil olmak üzere gerekli değişiklikler yapılarak bu Maddenin hükümleri için de uygulanacaktır.

6. Bu Protokolün hükümlerinin uygulanması için mali ve teknolojik kaynaklar çok taraflı, ikili ve bölgesel kanallarla gelişmiş ülke Taraflarca sağlanabilir ve gelişmekte olan ülke Taraflar ve ekonomik geçiş yaşayan Taraflar bu kaynaklardan yararlanabilirler.

Madde 29

TARAFLAR TOPLANTISI OLARAK GÖREV GÖREN TARAFLAR KONFERANSI

1. Taraflar Konferansı bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapacaktır.

2. Bu Protokole Taraf olmayan Sözleşme Tarafları, bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansının herhangi bir toplantısına gözlemci olarak katılabilirler. Taraflar Konferansı bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yaptığında, bu Protokol altında alınacak olan kararlar yalnızca Protokol Taraflarınca alınacaktır.

3. Taraflar Konferansı bu Protokolün taraflarının toplantısı olarak görev yaptığında, Taraflar Konferansı bürosunun bir Sözleşme Tarafını temsil eden ancak o zamanda bu Protokole Taraf olmayan herhangi bir üyesinin yerini Protokol Tarafları arasından yine Protokol Taraflarınca seçilecek olan bir üye alacaktır.

4. Bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı bu Protokolün uygulanmasını düzenli olarak inceleme altında tutacak ve kendi görev emri dahilinde, etkin olarak uygulanmasını desteklemek için gerekli olan kararları alacaktır. Bu Protokolle kendisine verilmiş olan fonksiyonları yerine getirecek ve:

   (a) Bu Protokolün uygulanması için gerekli olan tüm konularda önerilerde bulunacak;

   (b) Bu Protokolün uygulanması için gerekli görülen yan mercileri kuracak;

   (c) Uygun olan yerlerde yetkili uluslar arası kuruluşlar ve hükümetler arası merciler ve sivil toplum kuruluşlarının hizmetlerini ve işbirliğini ve bunlar tarafından sağlanan bilgileri edinecek ve kullanacak;

   (d) Bu Protokolün 33 numaralı maddesine göre sunulacak olan bilgileri iletmek için gerekli olan formu ve aralıkları belirleyecek ve bu bilgileri ve herhangi bir yan merci tarafından sunulan raporları görüşecek;

(e) İhtiyaç halinde, bu Protokolün uygulanması için gerekli addedilen, yeni ekleri, Protokolde ve eklerinde önerilen değişiklikleri görüşecek ve kabul edecek; ve

(f) Bu Protokolün uygulanması için gerekli olabilecek diğer işlevleri yerine getirecektir.

5. Taraflar Konferansı iç tüzüğü ve Sözleşmenin mali kuralları, bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevi yapan Taraflar Konferansı tarafından aksine karar verilmediği sürece, gereken değişiklikler yapılarak, bu Protokol altında da uygulanacaktır.

6. Bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevini yapan Taraflar Konferansının ilk toplantısı Sekreterya tarafından Taraflar Konferansının bu Protokolün yürürlüğe girdiği tarihten sonra planlanan ilk toplantısı ile bağlantılı olarak toplanacaktır. Bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevini yapan Taraflar Konferansının daha sonraki olağan toplantıları, bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevini yapan Taraflar Konferansınca aksi yönde karar alınmadığı sürece, Taraflar Konferansının olağan toplantıları ile bağlantılı olarak gerçekleşecektir.

7. Bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevini gören Taraflar Konferansının olağanüstü toplantıları Bu Protokolün Taraflarının toplantısı görevini gören Taraflar Konferansı tarafından gerekli görülen diğer zamanlarda, ya da herhangi bir Tarafın yazılı isteği üzerine, bu isteğin Sekreterya tarafından Taraflara iletilmesinden sonraki altı ay içerisinde Tarafların üçte biri tarafından desteklenmesi şartıyla, gerçekleştirilecektir.

8. Birleşmiş Milletler, bu kuruluşun uzmanlaşmış kurumları ve Uluslar arası Atom Enerjisi Kurumu ve bunların yanı sıra bu kurumların üyeleri veya gözlemcileri olan ancak Sözleşmeye taraf olmayan Devletler , bu Protokolün taraflarının toplantısı görevini yapan Taraflar Konferansı toplantılarında gözlemci olarak temsil edilebilirler. İster ulusal, ister uluslar arası, ister sivil ister hükümete bağlı olsun, bu Protokolün kapsamında yer alan konular hakkında uzmanlaşmış olan ve Sekreteryaya bu Protokolün Taraflar toplantısı görevini yapan Taraflar Konferansında gözlemci olarak temsil edilme isteğini iletmiş olan herhangi bir merci ya da kurum, mevcut Taraflardan en az üçte biri itiraz etmediği sürece, bu toplantıda gözlemci düzeyinde temsil edilebilir. Bu Madde ile başka bir yol sağlanmadığı sürece, gözlemcilerin izin alması ve katılımı yukarıda paragraf 5te belirtilmiş olan iç tüzük kurallarına tabi olacaktır.

Madde 30

YAN MERCİLER

1. Sözleşme altında veya tarafınan kurulmuş olan herhangi bir yan merci, Taraflar toplantısı görevini yapan Taraflar Konferansında alınan bir karar üzerine, Protokole hizmet edebilir, bu durumda Taraflar toplantısı bu merciin gerçekleştireceği işlevleri belirleyecektir.

2. Bu Protokole Taraf olmayan Sözleşme Tarafları bu tür yan mercilerin herhangi bir toplantısına gözlemci olarak katılabilir. Sözleşmenin bir yan mercii bu Protokol için bir yan merci olarak hizmet verdiğinde, Protokol altındaki kararlar yalnızca Protokol Taraflarınca alınacaktır.

3. Sözleşmenin yan mercilerinden biri bu Protokolle ilgili konulara ilişkin görevlerini yerine getirirken, Sözleşmeye Taraf olan, ancak Protokole Taraf olmayan bir Tarafı temsil eden yan merci bürosunun herhangi bir üyesinin yerini, Protokol Taraflarınca kendi içlerinden seçilecek olan bir üye alacaktır.

Madde 31

SEKRETERYA

1. Sözleşmenin 24 numaralı Maddesiyle kurulmuş olan Sekreterya bu Protokolün Sekreteryası olarak hizmet verecektir.
2. Sözleşmenin 24 numaralı Maddesinin Sekreteryanın işlevleri hakkındaki 1 numaralı paragrafı gerekli değişiklikler yapılarak bu Protokol için de uygulanacaktır.
3. Ayrı oldukları sürece, bu Protokolün Sekreterya hizmetlerinin maliyetleri bu Protokolün Taraflarınca karşılanacaktır. Bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı ilk toplantısında bu amaç için gerekli olan bütçe düzenlemeleri hakkında karar verecektir.

Madde 32

SÖZLEŞME İLE İLİŞKİ

Bu Protokolde aksi belirtilmediği sürece, Sözleşmenin Protokollerine ilişkin hükümleri bu Protokole uygulanacaktır.

Madde 33

İZLEME VE RAPOR VERME

Taraflardan her biri bu Protokol altındaki yükümlülüklerinin yerine getirilmesini izleyecek ve bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı tarafından belirlenecek olan aralıklarda bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansına Protokolün uygulanması için almış olduğu önlemler konusunda rapor verecektir.

Madde 34

UYUM

Bu Protokolün taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı ilk toplantısında bu Protokolün hükümlerine uyulmasının teşvik edilmesi ve uyumsuzluk vakalarının hedef alınması amaçlı işbirliği süreçlerini ve kurumsal mekanizmaları görüşecek ve onaylayacaktır. Bu süreçler ve mekanizmalar uygun olan yerlerde tavsiye ya da yardım teklif edilmesi hükümlerini de içerecektir. Bunlar Sözleşmenin 27 numaralı maddesiyle belirlenmiş olan anlaşmazlıkların çözümlenmesi işlemlerinden ve mekanizmalarından ayrı olacak ve bunlarla verilen haklar saklı kalacaktır.

Madde 35

DEĞERLENDİRME VE İNCELEME

Bu Protokolün Taraflarının toplantısı olarak görev yapan Taraflar Konferansı bu Protokolün yürürlüğe girmesinden beş yıl sonra ve bu süre sonrasında en az beş yılda bir Protokolün etkinliği hakkında, işlemlerinin ve eklerinin değerlendirilmesini de içeren bir değerlendirme yapacaktır.

Madde 36

İMZA

Bu Protokol Devletlerin ve bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşlarının imzasına Nairobi'de 15 – 26 Mayıs 2000 tarihleri arasında ve New York'daki Birleşmiş Milletler Merkezinde 5 Haziran 2000 – 4 Haziran 2001 tarihleri arasında açılacaktır.

Madde 37

YÜRÜRLÜĞE GİRME

1. Bu Protokol ellinci onay, kabul, onama ya da rıza gösterme aracının Sözleşmeye taraf olan Devletler ya da bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşları tarafından verilmesinden sonraki doksanıncı günde yürürlüğe girecektir.
2. Bu Protokol, bu Protokolü onaylayan, kabul eden, onayan ya da bu Protokole rıza gösteren bir Devlet ya da bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşu için yukarıda verilmiş olan 1 numaralı paragrafa uygun olarak, söz konusu devlet ya da bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşunun kabul, onay, onama ya da rıza gösterme aracını iletmesinden sonraki doksanıncı günde, ya da bu Protokolün söz konusu devlet ya da bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşu için yürürlüğe girdiği tarihte, bu tarihlerden hangisinin daha geç olduğuna bağlı olarak, geç olan tarihte yürürlüğe girecektir.
3. Yukarıda verilmiş olan 1 ve 2 numaralı paragrafların amaçları dahilinde, bir bölgesel ekonomik entegrasyon kuruluşu tarafından iletilen bir araç bu kuruluşa üye olan Devletler tarafından iletilen araca ek olarak sayılmayacaktır.

Madde 38

İHTİRAZ KAYDI

Bu Protokole herhangi bir ihtiraz kaydı yapılamaz.

Madde 39

ÇEKİLME

1. Bu Protokolün bir Taraf için yürürlüğe girmesinden iki yıl sonraki herhangi bir zamanda, söz konusu Taraf Garantöre yazılı bildirimde bulunmak şartıyla Protokolden çekilebilir.
2. Bu tür bir çekilme, Garantör tarafından alındığı tarihten sonraki bir yıl bittiğinde ya da çekilme bildiriminde belirtilmiş olan daha geç bir tarihte gerçekleşecektir.

Madde 40

OTANTİK METİNLER

Bu Protokolün Arapça, Çince, İngilizce, Fransızca, Rusça ve İspanyolca olarak hazırlanmış olan metinlerin eşdeğer olarak otantik olduğu orijinali Birleşmiş Milletler Genel Sekreteryası tarafından korunacaktır.

Ek I

MADDE 8, 10 VE 13 ALTINDA BİLDİRİMLERDE BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER

(a) İhracatçının adı, adresi ve temas detayları

(b) İthalatçının adı, adresi ve temas detayları

(c) Değiştirilmiş canlı organizmanın adı ve tanımlaması, varolması halinde ihracat Devletindeki değiştirilmiş canlı organizmanın biyogüvenlik düzeyinin yerel sınıflandırması

(d) Bilinmesi halinde sınır ötesi hareket için amaçlanan tarih ya da tarihler

(e) Biyogüvenliğe ilişkin olarak alıcı organizmanın ya da ebeveyn organizmaların sınıflandırma durumu, genel adı, toplanma ya da elde edilme noktası ve özellikleri.

(f) Bilinmesi halinde, alıcı organizmanın ve / veya ebeveyn organizmaların menşe merkezi ve genetik çeşitlilik merkezleri ve organizmaların yaşayabileceği ya da üreyebileceği habitatlara ilişkin bir açıklama

(g) Verici organizmanın ya da biyogüvenlikle ilgili organizmaların sınıflandırma durumu, genel adı, toplama ya da elde etme noktası ve özellikleri

(h) Uygulanan nükleik asidin ya da değişikliğin, kullanılan tekniğin ve değiştirilmiş canlı organizmanın sonuçta edindiği özelliklerin açıklaması

(i) Değiştirilmiş canlı organizma ve bundan elde edilen ürünler yani değiştirilmiş canlı organizma kaynaklı, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan çoğalabilir genetik malzemenin yeni kombinasyonlarını içeren işlenmiş materyaller için amaçlanan kullanım,

(j) Nakledilecek olan değiştirilmiş canlı organizma miktarı ya da hacmi

(k) Ek II ile uyumlu olan daha önce yapılmış ve mevcut risk değerlendirmesi raporu

(l) Mümkün olan yerlerde ambalajlama, etiketleme, dokümantasyon, imha ve ihtiyat işlemleri de dahil olmak üzere, önerilen güvenli muamele, depolama, nakil ve kullanım yöntemleri;

(m) Değiştirilmiş canlı organizmanın ihracat Devletindeki yasal durumu (örneğin ihracatçı Devlette yasaklanıp yasaklanmadığı, diğer sınırlamalar olup olmadığı ya da genel çevreye salım için onaylanıp onaylanmadığı) ve, değiştirilmiş canlı organizmanın ihracatçı devlette yasaklanmış olması halinde, bu yasaklamanın nedeni ya da nedenleri

(n) İhracatçı tarafından diğer Devletlere nakledilecek olan değiştirilmiş canlı organizma ile ilgili olarak yapılan herhangi bir bildirimin sonucu ve amacı

(o) Yukarıdaki bilgilerin olaylara dayanarak doğru olduğuna ilişkin bir beyanname.

Ek II

GIDAVEYA YEM OLARAK VEYA İŞLEME İÇİN DOĞRUDAN KULLANIM AMAÇLI DEĞİŞTİRİLMİŞ CANLI ORGANİZMALAR İÇİN MADDE 11 ALTINDA GEREKLİ OLAN BİLGİLER

(a) Yerel kullanıma ilişkin bir karar için başvuruda bulunanın ismi ve temas detayları

(b) Karardan sorumlu olan merciin adı ve temas detayları

(c) Değiştirilmiş canlı organizmanın adı ve tanımlaması

(d) Genetik değişikliğin, kullanılan tekniğin ve değiştirilmiş canlı organizmada ortaya çıkan sonuç özelliklerin tanımlanması

(e) Değiştirilmiş canlı organizmanın herhangi bir ayırıcı özelliğinin tanımlaması

(f) Alıcı organizmanın ya da ebeveyn organizmaların biyogüvenlikle ilgili sınıflandırma düzeyi, genel adı, toplama ya da elde etme noktası ve özellikleri

(g) Bilinmesi halinde, alıcı organizmanın ve / veya ebeveyn organizmaların menşe merkezleri ve genetik çeşitlilik merkezleri ve organizmaların yaşayabileceği ve üreyebileceği habitatın tanımlaması

(h) Verici organizmanın ya da biyogüvenlikle ilgili organizmaların sınıflandırma durumu, genel adı, toplama ya da elde etme noktası ve özellikleri.

(i) Değiştirilmiş canlı organizmanın onaylanmış kullanımları

(j) Bu Protokolün II numaralı Ekine uygun bir risk değerlendirmesi raporu

(k) Uygun olan yerlerde, paketleme, etiketleme, dokümantasyon, imha ve ihtiyat işlemleri de dahil olmak üzere, güvenli muamele, depolama, nakil ve kullanım için önerilen yöntemler.

Ek III

MADDE 15 ALTINDA RİSK DEĞERLENDİRMESİ

Amaç

1. Bu Protokol altında gerçekleştirilen risk değerlendirmesinin amacı değiştirilmiş canlı organizmaların potansiyel alıcı çevredeki biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerinin insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önüne alınarak tanımlanması ve değerlendirilmesidir.

Risk değerlendirmesinin kullanılması

2. Risk değerlendirmesi, diğerlerinin yanı sıra, yetkili merciler tarafından değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin bilinçli kararlar alınması için kullanılır.

Genel Prensipler

3. Risk değerlendirmesi bilimsel olarak etkin ve şeffaf bir biçimde gerçekleştirilmeli ve ilgili uluslar arası kuruluşların uzman tavsiyelerini ve bunlar tarafından geliştirilen rehberleri göz önünde bulundurabilmelidir.

4. Bilimsel bilgi ya da bilimsel fikir birliği eksikliğinin belirli bir risk seviyesini, bir riskin varolmadığını ya da kabul edilebilir bir riskin varlığını gösteriyor olarak yorumlanması gerekmez.

5. Değiştirilmiş canlı organizmalarla ya da bunların ürünleriyle, yani değiştirilmiş canlı organizma kaynaklı, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan çoğalabilir genetik malzemenin yeni kombinasyonlarını içeren işlenmiş materyallerle ilgili riskler değiştirilmemiş alıcılar ya da ebeveyn organizmalar tarafından olası potansiyel alıcı çevrede neden olunan riskler kapsamında değerlendirilmelidir.

6. Risk değerlendirmesi vaka vaka gerçekleştirilmelidir. Gerekli olan bilgilerin doğası ve detay düzeyi değiştirilmiş canlı organizmaya, bu organizmanın amaçlanan kullanımına ve olası potansiyel alıcı çevreye bağlı olarak vakadan vakaya değişebilir.

Metodoloji

7. Risk değerlendirmesi süreci bir taraftan değerlendirme süreci içerisinde tanımlanabilecek ve istenebilecek olan özel konular hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulmasına neden olabilirken diğer taraftan diğer konularla ilgili bilgiler bazı durumlarda konuyla ilgili olmayabilir.

8. Risk değerlendirmesi, amacına ulaşmak için uygun biçimde aşağıdaki basamaklardan oluşur:

(a) Olası potansiyel alıcı çevrede, insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitlilik üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek değiştirilmiş canlı organizma ile ilgili yeni genotipik ve fenotipik özelliklerin belirlenmesi

(b) Farkına varılan bu olumsuz etkilerin ortaya çıkma olasılığının, olası potansiyel alıcı çevrenin değiştirilmiş canlı organizmaya maruz bırakılma düzeyi ve türü de göz önüne alınarak, değerlendirilmesi.

(c) Bu olumsuz etkilerin gerçekleşesi halinde ortaya çıkacak sonuçların değerlendirilmesi

(d) Tanımlanan olumsuz etkilerin ortaya çıkış olasılığının ve sonuçlarının değerlendirilmesine dayanarak, değiştirilmiş canlı organizmanın neden olduğu genel riskin tahmin edilmesi

(e) Gereken hallerde risklerin yönetilmesine ilişkin stratejilerin belirlenmesi de dahil olmak üzere, bu risklerin kabul edilebilir ya da yönetilebilir olup olmadığına ilişkin tavsiyede bulunulması; ve

(f) Risk düzeyine ilişkin bir belirsizlik olması halinde, ilgili özel konular hakkında daha fazla bilgi istenmesi ya da uygun risk yönetimi stratejilerinin uygulanması ve / veya değiştirilmiş canlı organizmanın alıcı çevre içerisinde gözlenmesi yoluyla bu konu ele alınabilir.

Dikkate alınacak Noktalar

1. Vakaya bağlı olarak, risk değerlendirmesinde aşağıdaki konuların özellikleri ile ilgili olan teknik ve bilimsel detaylar göz önünde bulundurulur:

(a) Alıcı organizma ya da ebeveyn organizmalar: Alıcı organizmanın ya da ebeveyn organizmaların, bilinmesi halinde sınıflandırma durumu, genel adı, kaynağı, menşe merkezleri ve genetik çeşitlilik merkezleri de dahil, biyolojik özellikleri ve organizmaların yaşayabileceği ya da üreyebileceği habitatın tanımlaması.

(b) Verici organizma ya da organizmalar: Verici organizmaların sınıflandırma durumu ve genel adı, kaynağı ve ilgili biyolojik özellikleri;

(c) Taşıyıcı: Taşıyıcının tanımlamasını, varolması halinde kaynağını ya da menşeini ve konukçu aralığını içeren özellikleri

(d) Yerleştirme ya da yerleştirmeler ve / veya değiştirme özellikleri: Yerleştirilen nükleik asidin ve belirlediği işlevin genetik özellikleri, ve / veya yapılan değişikliğin özellikleri;

(e) Değiştirilmiş canlı organizma: Değiştirilmiş canlı organizmanın tanımlaması ve değiştirilmiş canlı organizmanın ve alıcı organizmanın ya da ebeveyn organizmaların biyolojik özellikleri arasındaki farklılıklar;

(f) Değiştirilmiş canlı organizmanın teşhis ve tesbiti: Önerilen teşhis ve tesbit yöntemleri ve bunların özelliği, hassasiyeti ve güvenilirliği;

(g) Amaçlanan kullanıma ilişkin bilgiler: Değiştirilmiş canlı organizmanın amaçlanan kullanımı ile ilgili olan ve alıcı organizma ya da ebeveyn organizmalarla karşılaştırmalı olarak yeni ya da değiştirilmiş kullanımı içeren bilgiler; ve

(h) Alıcı çevre: Olası potansiyel alıcı çevrelerin, menşe merkezlerine ve biyolojik çeşitliliğine ilişkin bilgileri de içeren, konum, coğrafya, iklim ve ekolojik özellikleri hakkında bilgiler.

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the

conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

Article 2

GENERAL PROVISIONS

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

Article 3

USE OF TERMS

For the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

(c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;

(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;

(e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;

(f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

(i) "Modern biotechnology" means the application of:

a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

SCOPE

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 5

PHARMACEUTICALS

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

Article 6

TRANSIT AND CONTAINED USE

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

Article 7

APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

NOTIFICATION

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

Article 9

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.

2. The acknowledgement shall state:

(a) The date of receipt of the notification;

(b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;

(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.

4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

Article 10

DECISION PROCEDURE

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

(a) Only after the Party of import has given its written consent; or

(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

(a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;

(b) Prohibiting the import;

(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or

(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

Article 11

PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4

above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

(a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and

(b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

Article 12

REVIEW OF DECISIONS

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

(a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or

(b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

Article 13

SIMPLIFIED PROCEDURE

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

(a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

Article 14

BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

Article 15

RISK ASSESSMENT

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and

evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

Article 16

RISK MANAGEMENT

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and

sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;

(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

Article 18

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose,

including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

Article 19

COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

(a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and

(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

(a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;

(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and

(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 21

CONFIDENTIAL INFORMATION

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

(a) The name and address of the notifier;

(b) A general description of the living modified organism or organisms;

(c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

CAPACITY-BUILDING

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through

existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

Article 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:

(a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;

(b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

Article 24

NON-PARTIES

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

Article 25

ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

Article 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

Article 27

LIABILITY AND REDRESS

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

Article 28

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 29

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, mutatis mutandis, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

/...

Article 30

SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

Article 31

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 32

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

Article 33

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

Article 34

COMPLIANCE

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

Article 35

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

Article 36

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

Article 37

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

/...

Article 38

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 40

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

Annex I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

(a) Name, address and contact details of the exporter.

(b) Name, address and contact details of the importer.

(c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.

(d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.

(e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.

(j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.

(k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.

(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.

(n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.

(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

/...

Annex II

INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11

(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.

(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.

(c) Name and identity of the living modified organism.

(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(e) Any unique identification of the living modified organism.

(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(i) Approved uses of the living modified organism.

(j) A risk assessment report consistent with Annex III.

(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

Annex III

RISK ASSESSMENT

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

Use of risk assessment

2. Risk assessment is, inter alia, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

General principles

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

Methodology

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

(a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

/...

(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;

(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and

(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;

(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;

(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;

(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and

(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.
